

## INDICE DEGLI ARGOMENTI

Epidemiologia della psoriasi in età pediatrica: uno studio di popolazione utilizzando due fonti di dati italiane .....	2
Analizzando l'efficacia e la durata dei vaccini antinfluenzali adiuvati rispetto a quelli non adiuvati nella protezione contro l'infezione sintomatica da SARS-CoV-2 negli anziani .....	4
Il contributo di Health Search al Rapporto OsMed 2022 sull'uso dei farmaci in Italia.....	6
Collaborazioni e Progetti Nazionali/Internazionali .....	12 - 14
Health Search Dashboard .....	15

### RICERCA INTERNAZIONALE

#### Epidemiologia della psoriasi in età pediatrica: uno studio di popolazione utilizzando due fonti di dati italiane.

A cura di **Francesco Lapi, Nicoletta Cassano, Elisa Barbieri, Ettore Marconi, Gino Antonio Vena, Carlo Giaquinto, Claudio Cricelli.**



[continua a pag. 2](#)

### RICERCA INTERNAZIONALE

#### Analizzando l'efficacia e la durata dei vaccini antinfluenzali adiuvati rispetto a quelli non adiuvati nella protezione contro l'infezione sintomatica da SARS-CoV-2 negli anziani.

A cura di **Francesco Lapi, Ettore Marconi, Alexander Domnich, Alessandro Rossi, Ignazio Grattagliano e Claudio Cricelli.**



[continua a pag. 4](#)

### CONTRIBUTO SPECIALE

#### Il contributo di Health Search al Rapporto OsMed 2022 sull'uso dei farmaci in Italia.

A cura di **Claudio Cricelli, Gerardo Medea, Ignazio Grattagliano, Francesco Lapi, Ettore Marconi, Iacopo Cricelli.**



[continua a pag. 6](#)

#### HEALTH SEARCH (SIMG)

Via del Sansovino, 179 50142 Firenze Italia  
Tel: +39 055 494900 Orario: Lunedì - Venerdì 9.00-18.00  
E-Mail: [info@healthsearch.it](mailto:info@healthsearch.it) Web: [www.healthsearch.it](http://www.healthsearch.it)

#### IQVIA (Contact Center) Assistenza Tecnica

Numero Verde: 800.949.502  
Orario: Lunedì - Venerdì 8.30-19.30, Sabato 9.00-13.00  
E-Mail: [medicithales@it.imshealth.com](mailto:medicithales@it.imshealth.com)

# Epidemiologia della psoriasi in età pediatrica: uno studio di popolazione utilizzando due fonti di dati italiane.

A cura di **Francesco Lapi**<sup>1</sup>, **Nicoletta Cassano**<sup>2,3</sup>, **Elisa Barbieri**<sup>4</sup>, **Ettore Marconi**<sup>1</sup>, **Gino Antonio Vena**<sup>2,3</sup>, **Carlo Giaquinto**<sup>4</sup>, **Claudio Cricelli**<sup>5</sup>

<sup>1</sup> Health Search, Italian College of General Practitioners and Primary Care, Florence, Italy.

<sup>2</sup> Dermatology and Venereology Private Practice, Bari, Italy.

<sup>3</sup> Dermatology and Venereology Private Practice, Barletta, Italy.

<sup>4</sup> Division of Pediatric Infectious Diseases, Department for Woman and Child Health, University of Padua, Padua, Italy.

<sup>5</sup> Italian College of General Practitioners and Primary Care, Florence, Italy.

Tratto da: **Curr Med Res Opin**

Sito web: <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/03007995.2023.2243216?scroll=top&needAccess=true>

## IL CONTESTO

La psoriasi è una malattia cutanea cronica infiammatoria immuno-mediata. In quasi un terzo dei casi si presenta durante l'infanzia sebbene l'incidenza nei bambini sia aumentata negli ultimi decenni.

I dati sull'epidemiologia della psoriasi giovanile sono limitati e probabilmente sottostimati. In tal senso, uno studio sulla prevalenza della psoriasi nel Regno Unito ha mostrato un tasso di circa lo 0,6% e il 1,4% tra gli individui di età compresa tra 0-9 anni e 10-19 anni.

Come per gli adulti, la psoriasi nei pazienti pediatrici può essere associata ad artrite psoriasica, così come ad altre determinate comorbidità, quali obesità, depressione, infezioni o disturbi cardio-metabolici che possono essere collegati allo stato infiammatorio cronico.

La consapevolezza di tali evidenze è di

estremo interesse al fine di prevenire possibili esiti gravi a lungo termine, nonché per ottimizzare la gestione della malattia. Le suddette informazioni sono importanti sia per i Pediatri di Libera Scelta che per i Medici di Medicina Generale. Entrambi, difatti, hanno un ruolo chiave nell'identificazione e nella gestione di tale malattia nei bambini e negli adolescenti considerato che la minoranza di questi viene indirizzata verso un'assistenza ospedaliera. Sfortunatamente, ad oggi solo pochi studi epidemiologici sono stati condotti sul tema della psoriasi pediatrica.

## LO STUDIO

Lo studio aveva l'obiettivo di valutare l'epidemiologia della psoriasi in età pediatrica in Italia, mediante la combinazione di due database di primary care; in particolare, il database Health

Search, (HSD) messo a disposizione da SIMG, e Pedianet, database popolato dai dati dei Pediatri di Libera Scelta.

La popolazione in studio consisteva in pazienti di età inferiore a 18 anni attivamente registrati nei database HSD e Pedianet tra il 2015 e il 2019. Al fine di stimare la prevalenza e l'incidenza della psoriasi è stato utilizzato un disegno di coorte. Diversamente, l'associazione tra psoriasi e comorbidità è stata studiata utilizzando un disegno di studio caso-controllo.

Entrando nel merito dei risultati, il tasso di prevalenza annuale nel periodo di studio (2015-2019) è stato dello 0,2% in Pedianet, senza differenze rilevanti tra maschi e femmine. Questo invece è variato dallo 0,5% allo 0,7% in HSD, con un valore medio nel 2015-2019 dello 0,56%.

Il tasso di prevalenza è stato essenzialmente stabile in Pedianet, mentre ha mostrato un

leggero trend crescente per HSD, sebbene i risultati fossero concentrati in due fasce d'età.

Relativamente all'incidenza di malattia, questa ha mostrato alcune variazioni nel corso degli anni considerati. A livello della popolazione attiva in Pedianet, il tasso di incidenza per l'anno 2019 è aumentato in relazione all'età ed è risultato leggermente più alto nei maschi rispetto alle femmine. Al contrario, in HSD il tasso di incidenza è risultato più elevato nelle femmine rispetto ai maschi tra i pazienti di età compresa tra i 15 e i 17 anni.

Evidenze emergenti supportano la natura infiammatoria sistemica della psoriasi e l'alto rischio di comorbidità, come malattie cardiovascolari, diabete mellito e altre, rispetto alla popolazione generale. L'associazione tra psoriasi e tali condizioni potrebbe essere legata a vie fisiopatologiche condivise che sembrerebbero essere presenti anche nei pazienti pediatrici.

Difatti, analizzando la possibile associazione tra psoriasi e comorbidità mediante uno studio caso-controllo, è emerso come per Pedianet l'obesità, la presenza di malattie cardiovascolari, la rinite allergica, la colite ed enterite non infettive, la malattia celiaca, la sindrome da malassorbimento e le malattie cutanee non infettive fossero caratterizzate da un'associazione statisticamente significativa con la psoriasi. L'associazione con le comorbidità atopiche è particolarmente interessante, considerando che le diverse risposte immunologiche dominanti nella psoriasi e nelle malattie atopiche sono sempre state considerate opposte, sebbene negli ultimi anni sono stati riconosciuti meccanismi patogenetici condivisi, come la via Th17.

Anche l'obesità e il diabete mostravano un certo grado di associazione, sebbene senza significatività statistica (probabilmente a causa di una bassa potenza statistica). Diversamente, non era emersa alcuna associazione o differenza statisticamente significativa in HSD per nessuna comorbidità candidata.

## **IL CONTRIBUTO DI HEALTH SEARCH ALLA RICERCA MEDICO-SCIENTIFICA**

Il seguente studio mette in luce la rilevanza scientifica del database Health Search e la

capacità di essere impiegato per condurre analisi real world di grande rilevanza clinica ed epidemiologica.

La tendenza stabile e l'aumento nei tassi di incidenza della psoriasi tra i bambini e gli adolescenti conferma ancora questa condizione come un problema rilevante di salute pubblica. Data la transizione dal Pediatra di Libera Scelta al Medico di Medicina Generale, emerge la necessità di una registrazione accurata delle comorbidità cliniche per tali pazienti, così da garantire ai Medico di Medicina Generale di implementare in modo competente strategie preventive e terapeutiche per ridurre al minimo il rischio di progressione della malattia nel corso della vita.

I risultati di questo studio sono un esempio di come i dati del mondo reale o real world data possano essere utilizzati anche in contesti non propriamente affini al setting della Medicina General. Tutto ciò rende tale studio di estremo interesse sia per il mondo della ricerca, ma soprattutto per il Medico di Medicina Generale.

# Analizzando l'efficacia e la durata dei vaccini antinfluenzali adiuvati rispetto a quelli non adiuvati nella protezione contro l'infezione sintomatica da SARS-CoV-2 negli anziani.

A cura di **Francesco Lapi**<sup>1</sup>, **Ettore Marconi**<sup>1</sup>, **Alexander Domnich**<sup>2</sup>, **Alessandro Rossi**<sup>3</sup>, **Ignazio Grattagliano**<sup>3</sup> e **Claudio Cricelli**<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Health Search, Italian College of General Practitioners and Primary Care, Florence, Italy.

<sup>2</sup> Hygiene Unit, San Martino Policlinico Hospital—IRCCS for Oncology and Neurosciences, Genoa, Italy.

<sup>3</sup> Italian College of General Practitioners and Primary Care, Florence, Italy.

Tratto da: **British Journal of Clinical Pharmacology**

Sito web: <https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/bcp.15940>

## IL CONTESTO

La vaccinazione annuale contro l'influenza è una delle principali misure di sanità pubblica in grado di ridurre drasticamente l'impatto di tale patologia infettiva. La vaccinazione degli anziani è attualmente raccomandata da tutti i Paesi dell'Area Economica Europea (EEA) e dagli Stati Uniti (US). Alcuni vaccini antinfluenzali, come quelli quadrivalenti adiuvati (aQIV) o ad alto dosaggio (hdQIV), sono stati appositamente progettati per la popolazione anziana al fine di ridurre gli effetti negativi indotti dell'immunosenescenza. Come sostenuto da alcuni studi recenti, la vaccinazione antinfluenzale potrebbe sopportare la cosiddetta "immunità addestrata", che consiste nella riconfigurazione dell'immunità innata contro aggressioni esogene o endogene, come, ad esempio, l'infezione da SARS-CoV-2. Al contempo, però, altri studi non hanno riscontrato un effetto protettivo della vaccinazione antinfluenzale contro

l'infezione da COVID-19, suggerendo la presenza di un bias di selezione, come ad esempio l'effetto del "vaccinato sano".

Il aQIV e la sua precedente formulazione trivalente (aTIV) contengono MF59, noto per indurre risposte immunitarie crociate ed eterotipiche al di là dei ceppi inclusi nel vaccino. In tal senso, l'aTIV potrebbe offrire una certa protezione contro virus non correlati, come i ceppi aviari A(H7N7). Partendo da tali presupposti, alcuni autori hanno quindi suggerito che l'associazione tra vaccinazione antinfluenzale e gli esiti dell'infezione da COVID-19 potrebbe dipendere dal tipo di vaccino antinfluenzale. Ad oggi, tuttavia, non ci sono studi che abbiamo investigato l'effetto dei vaccini antinfluenzali adiuvati rispetto a quelli non adiuvati (na) sul rischio di infezione sintomatica da SARS-CoV-2 tra gli adulti anziani.

## LO STUDIO

Il seguente studio si poneva l'obiettivo di

valutare l'efficacia di aTIV/aQIV rispetto a naTIV/naQIV sul rischio di infezione sintomatica da SARS-CoV-2. Questo è stato condotto sul database Health Search (HSD) della Società Italiana di Medicina Generale e della Cure Primarie (SIMG), in collaborazione con l'IRCCS Ospedale Policlinico San Martino di Genova. Allo scopo di rispondere a tale obiettivo, è stata condotta un'analisi caso-controllo annidato in una coorte di soggetti di età ≥65 anni e immunizzati con vaccini antinfluenzali adiuvati o non adiuvati.

Entrando nel merito dei risultati, i soggetti vaccinati con aTIV/aQIV presentavano un'età media maggiore (77,3 vs. 74,3 anni). La presenza di infezione da COVID-19 precedente risultava più frequente tra i soggetti esposti ai vaccini naTIV/naQIV. Al contrario, gli esposti a aTIV/aQIV erano maggiormente vaccinati con vaccino anti COVID-19. Quando sono stati analizzati i determinanti che compongono lo score HS-CoVid (score di vulnerabilità in caso di infezione da COVID-19), sono state

osservate alcune differenze tra le due categorie di esposizione. Per quanto riguarda i soggetti altamente vulnerabili, i vaccinati con aTIV/aQIV risultavano più frequentemente diagnosticati con diabete, malattie epatiche e cerebrovascolari.

Complessivamente, sono stati osservati circa 15,2 casi ogni 100 persone-anno e 16,6 casi ogni 100 persone-anno casi di COVID-19 tra gli esposti rispettivamente a vaccino aTIV/aQIV e naTIV/naQIV.

Investigando l'associazione tra tipo di vaccino antinfluenzale e insorgenza di COVID-19, è emersa una certa riduzione del rischio, seppur non statisticamente significativa, di circa il 15% tra gli utilizzatori di aTIV/aQIV rispetto agli utilizzatori di naTIV/aQIV. Suddividendo l'analisi per durata del follow-up (da 9 a 6 e 3 mesi), i soggetti osservati per 6 mesi riportavano una riduzione statisticamente significativa (17%) delle probabilità di insorgenza di COVID-19. Per quanto riguarda le analisi di sensibilità, i risultati sono risultati consistenti in seguito ad aggiustamento per l'uso di diverse dosi di vaccini anti COVID-19 così come per lo schema di immunizzazione omologo/eterologo.

## IL CONTRIBUTO DI HEALTH SEARCH ALLA RICERCA MEDICO-SCIENTIFICA

Il seguente studio supporta l'uso del database Health Search al fine di condurre analisi real world di grande rilevanza clinica ed epidemiologica.

Difatti, i risultati ottenuti potrebbero avere importanti implicazioni cliniche per il Medico di Medicina Generale nonché a livello di salute pubblica. In primo luogo, la co-amministrazione di vaccini è probabile diventi pratica comune nelle future stagioni invernali, durante le quali il SARS-CoV-2, l'influenza e altri virus respiratori circoleranno contemporaneamente e gli anziani rappresenteranno certamente la categoria con il più alto rischio di complicazioni legate all'infezione. In secondo luogo, la presenza di co-infezioni da influenza e SARS-CoV-2 non è un evento raro. Sebbene l'effetto modesto osservato, questi risultati comunque arricchiscono il panorama di evidenze a disposizione.

# Il contributo di Health Search al Rapporto OsMed 2022 sull'uso dei farmaci in Italia.

A cura di **Claudio Cricelli**<sup>1</sup>, **Gerardo Medea**<sup>2</sup>, **Ignazio Grattagliano**<sup>3</sup>, **Francesco Lapi**<sup>4</sup>, **Ettore Marconi**<sup>4</sup>, e **Iacopo Cricelli**<sup>4</sup>

<sup>1</sup> Presidente, Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie, Firenze.

<sup>2</sup> Responsabile Nazionale Ricerca, Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie, Firenze.

<sup>3</sup> Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie, Firenze, Italia.

<sup>4</sup> Health Search, Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie, Firenze, Italia.

Sito web: <https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1967301/Rapporto-OsMed-2022.pdf>

## IL RAPPORTO OSMED 2022

L'ultimo rapporto pubblicato dall'Osservatorio Nazionale sull'utilizzo dei medicinali (OsMed), il XXIII della serie, offre una panoramica completa sull'uso dei farmaci in Italia. Grazie alla collaborazione con diverse istituzioni e all'accesso a vari sistemi informativi, viene presentata un quadro dettagliato dell'assistenza farmaceutica.

Tale rapporto rappresenta il vertice delle attività svolte dall'Osservatorio al fine di garantire la sostenibilità dell'assistenza farmaceutica, monitorare la spesa e i consumi, nonché promuovere l'uso corretto dei farmaci. Riveste un ruolo fondamentale come momento di analisi e dibattito.

Il Rapporto OsMed fornisce informazioni essenziali che costituiscono la base per discutere e pianificare interventi volti a modificare l'assistenza farmaceutica, come ad esempio i canali di distribuzione o le politiche di accesso ai farmaci.

Il Rapporto OsMed 2022, come ormai da molte edizioni, ha visto il coinvolgimento

della Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure primarie (SIMG), mediante l'analisi dei dati presenti nel database Health Search (HSD). Difatti, l'utilizzo dei dati della Medicina Generale ha consentito di valutare lo stato di salute degli italiani relativamente a specifiche condizioni patologiche, nonché di metterne in evidenza eventuali variazioni, fornendo pertanto un denominatore ai numeri presenti nel Rapporto.

Tuttavia, il contributo di SIMG al Rapporto OsMed 2022 si è focalizzato su tematiche diverse rispetto alla valutazione dell'impatto epidemiologico delle principali patologie croniche e dei profili prescrittivi in Medicina Generale che caratterizzavano e costituivano i topic dei precedenti contributi. Difatti, l'ultimo Rapporto ha visto la realizzazione di un capitolo ad hoc, relativo all'inquadramento e caratterizzazione della popolazione eleggibile alla Nota 100 nel setting della medicina generale.

Il superamento del sistema a "silos", che favorisce un percorso diagnostico-terapeutico assistenziale con una gestione

integrata tra servizio di diabetologia e Medicina Generale, si basa su un coinvolgimento diretto del Medico di Medicina Generale nella gestione terapeutica dei pazienti diabetici.

La Nota 100, emanata il 21 gennaio 2022 (Determina AIFA n.19/2022), regola la prescrivibilità a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN), degli inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2-i), degli agonisti recettoriali del glucagon-like peptide-1 (GLP1-RA) e degli inibitori del dipeptidil-peptidasi IV (DPP4-i), nonché delle relative associazioni fisse, nei pazienti adulti con Diabete Mellito di tipo 2 (DM2) in controllo glicemico inadeguato. La novità principale, che rappresenta un'importante opportunità per il Medico di Medicina Generale (MMG), è la possibilità di prescrivere in autonomia tali terapie (fatte salve alcune specifiche eccezioni).

Da un punto di vista di salute pubblica, dimensionare la popolazione eleggibile a un "nuovo" trattamento farmacologico o, in questo specifico caso, ai criteri di

rimborsabilità e prescrivibilità di terapie in carico al SSN, nonché monitorare la ricaduta sul controllo glicometabolico e gli effetti di azioni regolatorie, ha certamente dei risvolti socio-sanitari importanti.

Difatti, da ormai diversi anni, l'utilizzo dei real world data rappresenta sempre di più un pilastro fondamentale per quantificare e caratterizzare una popolazione eleggibile ad un nuovo trattamento farmacologico, per monitorare l'effetto di specifici interventi nonché la relativa appropriata modalità di utilizzo.

Partendo dalla popolazione assistiti (età  $\geq 18$  anni) e seguiti dai MMG del network HS fino al 31 dicembre 2021, sono stati identificati più di 89.000 pazienti affetti da DM2, per una prevalenza di malattia dell'8,12%. Di questi pazienti, circa il 28% aveva almeno una prescrizione di farmaci elencati nella Nota 100. Escludendo tali pazienti, emergevano più di 64.000 pazienti con DM2 che, al 31 dicembre 2021, non avevano ricevuto trattamenti con SGLT2-i, DPP4-i o GLP-1-RA, né con le relative combinazioni.

Partendo da tale gruppo di pazienti, il 46% risultava essere in trattamento con metformina nel corso del 2021. La prescrivibilità e la rimborsabilità di un SGLT2-i, GLP-1-RA o DPP4-i (terapia incidente) è governata dal mancato raggiungimento di un controllo glicemico adeguato, usualmente rappresentato da un valore di HbA1c superiore a 53 mmol/mol o 7%, nonostante il trattamento con metformina, sia essa in monoterapia o in combinazione con altre terapie (la sostituzione anche in presenza di valori di HbA1c compresi nei target individuali non è stata considerata, in quanto non dimensionabile nel database).

Poiché il mancato raggiungimento del target glicemico potrebbe essere il risultato di un uso inappropriato della terapia con metformina, un'alta aderenza alla terapia con tale molecola è stata utilizzata come proxy di uso appropriato del farmaco.

Analizzando l'aderenza alla terapia con metformina durante il 2021, emergeva come più del 62% dei pazienti risultasse aderente alla terapia, mentre il 37,05%

non raggiungeva il target di aderenza. Per entrambi i gruppi sono stati quindi individuati i pazienti con DM2 non a target di glicata (indicato da livelli di HbA1c  $> 53$  mmol/mol o 7%).

Tra i pazienti aderenti a metformina nel corso del 2021, circa il 19% non risultava a target, mentre si attestava al 14,2% per i pazienti non aderenti. Una scarsa aderenza potrebbe indicare un monitoraggio insufficiente, il che potrebbe a sua volta influenzare la gestione e il monitoraggio del DM2, anche attraverso la mancanza di misurazione e registrazione dell'emoglobina glicata.

Inoltre, una bassa aderenza potrebbe essere causata dall'insorgenza di reazioni avverse alla terapia, rendendo necessario un cambiamento nel trattamento. Infine, il valore target di HbA1c può variare in base alle condizioni cliniche specifiche del paziente diabetico, quindi un paziente con un valore superiore al 7% potrebbe non necessariamente indicare un controllo glicemico inadeguato.

La proporzione di pazienti affetti da DM2



non controllato e trattati con metformina nel 2021, considerando l'intero numero di pazienti con questa malattia e che non avevano mai assunto farmaci inclusi nella Nota 100, risultava pari al 7,74%.

Naturalmente, alcuni dei pazienti con DM2 potevano non essere più in trattamento con tale farmaco nel 2021 per ragioni di intolleranza o presenza di controindicazioni, oppure per un mancato controllo della patologia stessa. Pertanto, considerando i pazienti privi di almeno una prescrizione di metformina nel 2021 sono stati selezionati tutti quelli con almeno una prescrizione di un altro farmaco antidiabetico (ATC: A10%) nell'anno, ad eccezione dei farmaci inclusi in Nota 100, già precedentemente esclusi.

A partire dai pazienti con DM2 e mai

trattati con farmaci in Nota 100, l'11,82% di questi erano in trattamento con un altro farmaco antidiabetico nel 2021. Di questi il 21,78% risultava caratterizzato da DM2 non controllato ( $HbA1c > 53$  mmol/mol o 7%); percentuale che si attestava al 2,57% se calcolata sui pazienti con DM2 e mai trattati con un farmaco incluso in Nota 100. Complessivamente, la percentuale di pazienti eleggibili a Nota 100 sul totale dei pazienti con DM2 e mai trattati con uno dei farmaci inclusi nella Nota risultava pari al 10,31%.

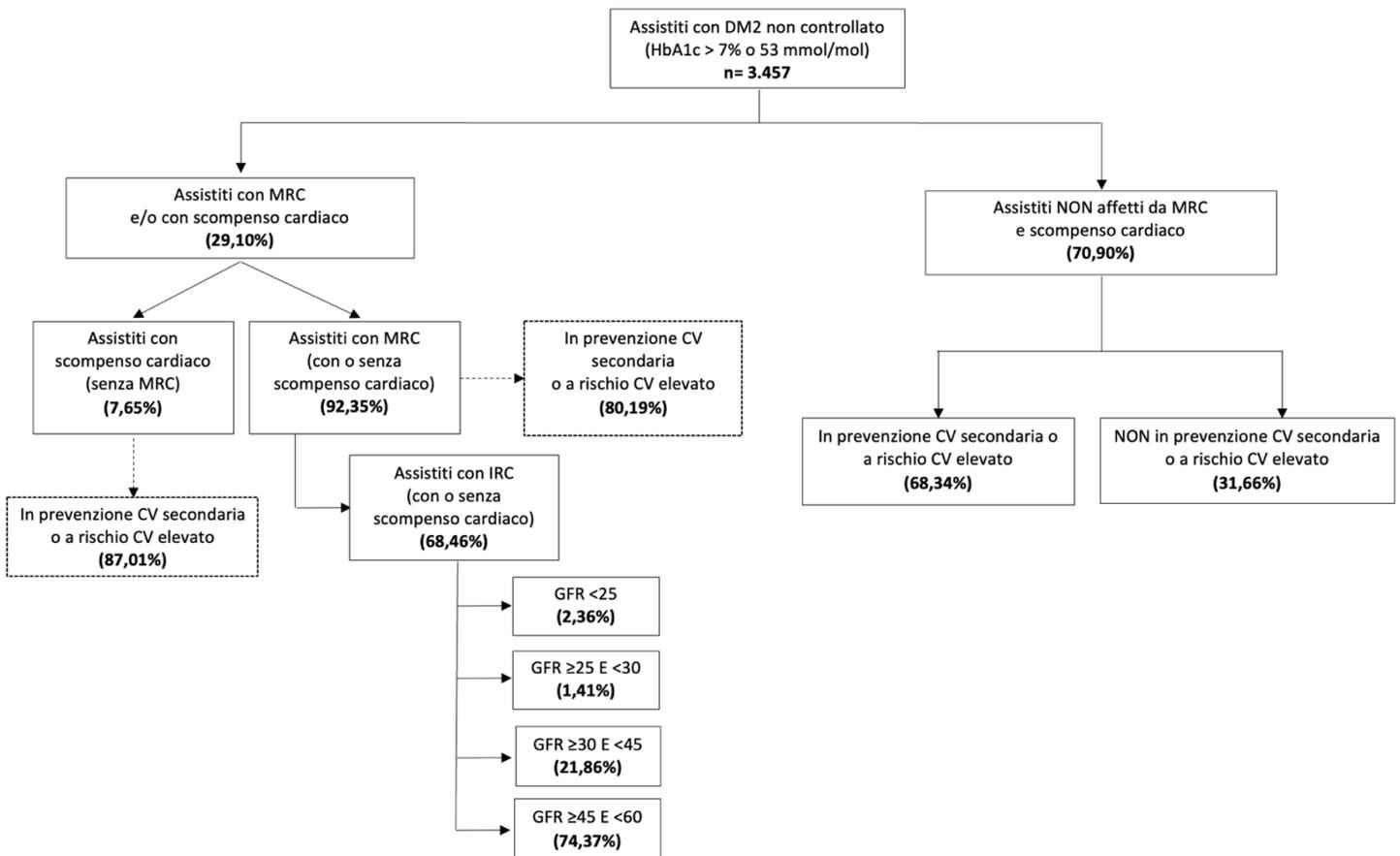
#### CARATTERIZZAZIONE DEI PAZIENTI ELEGGIBILI ALLA NOTA 100

Caratterizzando i pazienti eleggibili a Nota 100 e aderenti a metformina al 31 dicembre 2021, il 29% risultava affetto da Malattia

Renale Cronica (MRC) e/o scompenso cardiaco (Figura 1). Tra questi, il 7,65% era affetto solamente scompenso cardiaco, mentre il restante 92,35% presentava MRC, con o senza scompenso cardiaco. È degno di nota il fatto che oltre l'87% dei pazienti con solo scompenso cardiaco e l'80% di coloro con MRC risultassero anche in prevenzione cardiovascolare secondaria o a rischio cardiovascolare elevato.

Identificando i pazienti con Insufficienza Renale Cronica (IRC) (circa il 68% di quelli con MRC) e classificandoli in base all'ultimo valore di filtrato glomerulare (GFR) registrato nel 2021, emergeva come oltre il 74% di questi aveva un GFR compreso tra  $\geq 45$  e  $< 60$  mL/min/1,73m<sup>2</sup>, mentre il 21,86% presentava un GFR tra  $\geq 30$  e  $< 45$  mL/min/1,73m<sup>2</sup>. Inoltre, si è

Figura 1 - Caratterizzazione dei pazienti aderenti a metformina nel 2021 ed eleggibili alla Nota 100.



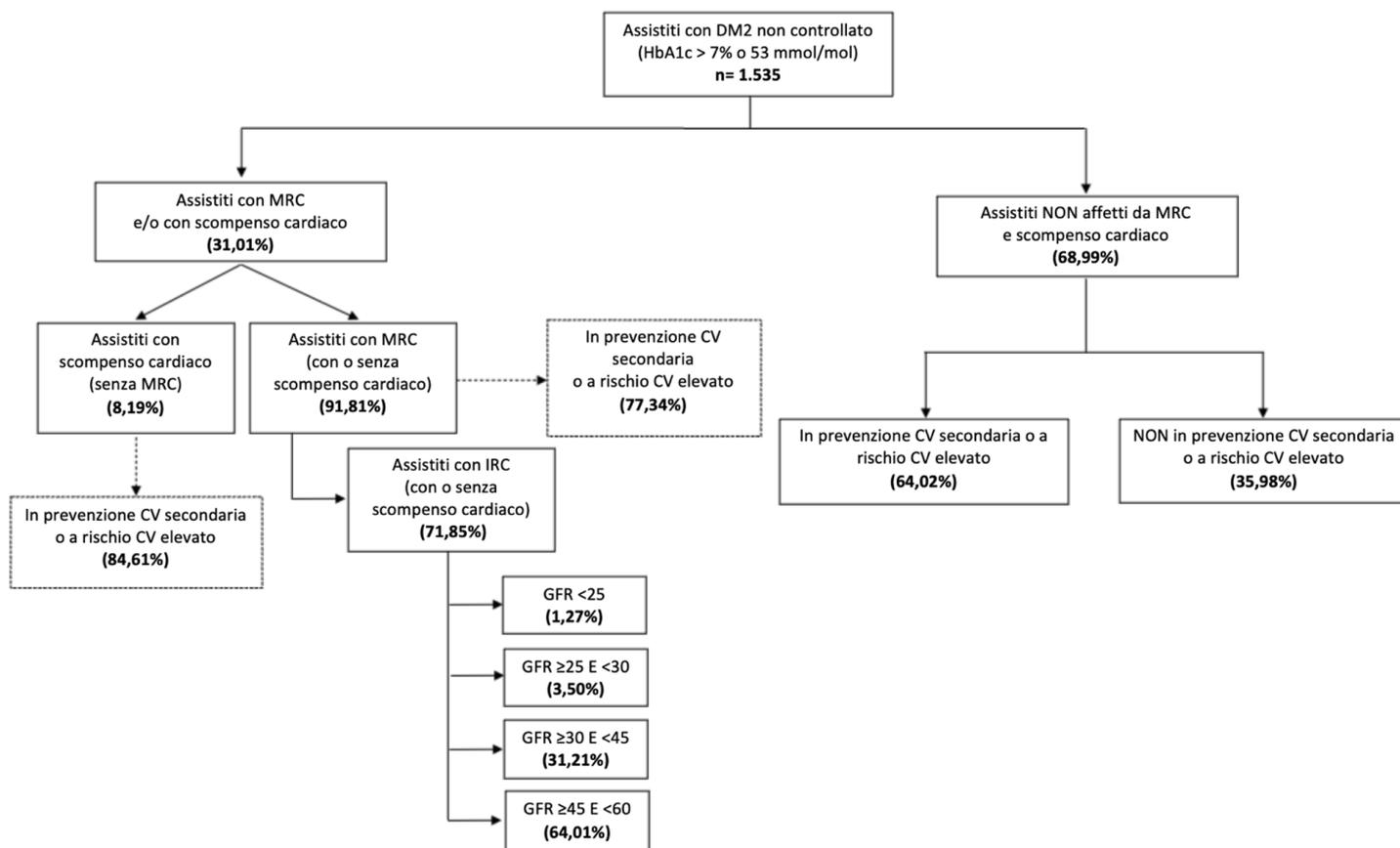
osservato che l'1,42% aveva un GFR tra  $\geq 25$  e  $30 \text{ mL/min/1,73m}^2$  e il 2,36% aveva un GFR inferiore a  $25 \text{ mL/min/1,73m}^2$ . Per questi ultimi due gruppi di pazienti, l'uso della metformina era considerato inappropriato poiché controindicato. Tuttavia, è possibile che questi pazienti non fossero più in trattamento dopo la misurazione del GFR. Infatti, il 33% e il 20% dei pazienti rispettivamente con GFR tra  $\geq 30$  e  $< 45 \text{ mL/min/1,73m}^2$  e inferiore a  $25 \text{ mL/min/1,73m}^2$  non hanno ricevuto successive prescrizioni di metformina dopo la valutazione della funzionalità renale.

Per quanto riguarda i restanti pazienti non affetti da MRC e scompenso cardiaco (70,90%), il 68,34% di questi (pari al 48,45% dei pazienti eleggibili con diabete

di tipo 2 non controllato) si trovava in prevenzione cardiovascolare secondaria o a rischio cardiovascolare elevato, mentre il restante 31,66% (equivalente al 22,45% dei pazienti eleggibili con diabete di tipo 2 non controllato) non rientrava in nessuna delle categorie sopra menzionate. Relativamente alla caratterizzazione dei pazienti non aderenti a metformina nel corso del 2021, emergeva una percentuale di soggetti con MRC e/o scompenso cardiaco pari al 31,01%; percentuale superiore a quella ottenuta per il precedente gruppo. La quota di pazienti affetti da solo scompenso cardiaco si è attestata all'8,19% (di questi più dell'84% è risultato anche in prevenzione CV secondaria o a rischio CV elevato) mentre il 91,81% presentava MRC (con o senza scompenso cardiaco), di cui il

77,34% risultava anche in prevenzione CV secondaria o a rischio CV elevato (Figura 2). Classificando i pazienti non aderenti a metformina e affetti da Insufficienza Renale Cronica (che rappresenta il 71,85% dei casi con MRC) in base al tasso di filtrazione glomerulare (GFR), è emersa una percentuale più elevata di pazienti con bassa funzionalità renale rispetto a quanto osservato per i pazienti aderenti. In particolare, la percentuale di pazienti con GFR compreso tra  $\geq 45$  e  $< 60 \text{ mL/min/1,73m}^2$  è risultata pari al 64,01%, mentre è emersa una quota non trascurabile di soggetti caratterizzati da un valore di GFR compreso tra  $\geq 30$  e  $< 45 \text{ mL/min/1,73m}^2$  (32,95%). Infine, il 3,50% e l'1,27% dei pazienti si è

Figura 2 - Caratterizzazione dei pazienti non aderenti a metformina nel 2021 ed eleggibili alla Nota 100.



distribuito rispettivamente all'interno della categoria di GFR compresa tra  $\geq 25$  e  $< 30$  mL/min/1,73m<sup>2</sup> o minore di 25 mL/min/1,73m<sup>2</sup>. Complessivamente, tale distribuzione probabilmente rifletteva l'effetto della riduzione della funzionalità renale sulla compliance terapeutica del paziente. **Come nella categoria precedente, la maggioranza dei pazienti eleggibili si collocava in un contesto di prevenzione secondaria cardiovascolare o di alto rischio (64,02%) (44,17% dei pazienti con diabete di tipo 2 non controllato).** Infine, il 35,98% (24,82% dei pazienti con DM2 non controllato) dei pazienti non è stato incluso in nessuna delle categorie sopra

menzionate.

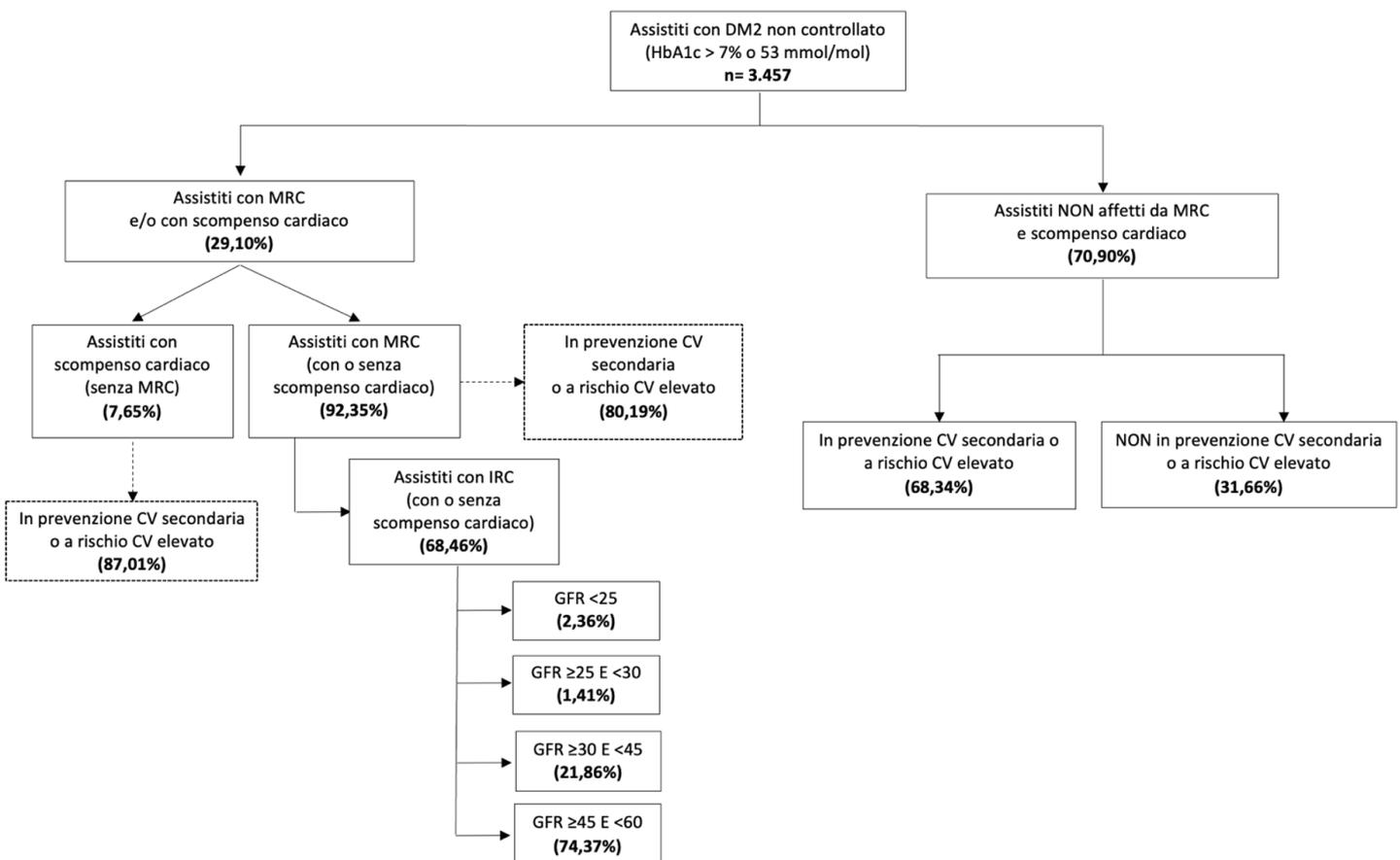
Infine, il dimensionamento della popolazione eleggibile alla Nota 100, è stata valutata e quantificata anche per i pazienti non trattati con metformina nel corso del 2021, ma utilizzatori di altre terapie antidiabetiche nel corso dell'anno (escluse le classi farmacologiche della Nota 100) (Figura 3).

La distribuzione di tali pazienti evidenziava come la quota degli assistiti affetti da MRC e/o scompenso cardiaco fosse nettamente più elevata rispetto alle altre categorie di pazienti, attestandosi ad oltre il 54%. Emergeva una percentuale nettamente più elevata di pazienti con MRC (con o senza

scompenso cardiaco) (94,01%) rispetto a quelli con solo scompenso cardiaco (5,99%).

Identificando i pazienti con IRC, si è osservato come questi fossero maggiormente distribuiti nei range ascrivibili ad una marcata riduzione della funzionalità renale. **In particolare, la percentuale di soggetti con GFR compreso tra  $\geq 45$  e  $< 60$  mL/min/1,73m<sup>2</sup> (38,83%) e tra  $\geq 30$  e  $< 45$  mL/min/1,73m<sup>2</sup> (41,14%) è risultata nettamente inferiore rispetto a quella dei due precedenti gruppi.** Tale riduzione è stata compensata da una crescita nella percentuale di pazienti con GFR compreso tra  $\geq 25$  e  $< 30$  mL/

Figura 3 - Caratterizzazione dei pazienti non utilizzatori di metformina nel 2021 ed eleggibili alla Nota 100.



**min/1,73m<sup>2</sup> (9,54%) e soprattutto con GFR <25 mL/min/1,73m<sup>2</sup> (10,49%).** La frazione di pazienti privi di MRC e scompenso cardiaco si è attestata a poco più del 45%. Di questi, il 63,95% (29,26% degli assistiti con DM2 non controllato) è risultato in prevenzione CV secondaria o a rischio CV elevato, mentre il 36,05% (16,50% degli assistiti con DM2 non controllato) non ha presentato nessuna delle condizioni patologiche descritte in precedenza.

## CONSIDERAZIONI

**Il dimensionamento e la caratterizzazione della popolazione eleggibile alla Nota 100 è importante sia per i MMG che per le istituzioni decisionali.** I dati di HSD sono in grado di rappresentare e analizzare come i MMG prescrivono farmaci, collegando eventuali cambiamenti osservati nella salute della popolazione, soprattutto per le patologie che richiedono un approccio integrato nella gestione del paziente. **Questo fornisce una base per utilizzare i dati della Medicina Generale non solo per valutare la dimensione della popolazione destinataria o per comprendere specifici fenomeni clinico-epidemiologici, ma anche per monitorare nel tempo, ad esempio, l'attuazione della Nota 100.** Ciò consentirebbe anche di valutare l'esito clinico delle azioni intraprese, concentrandosi su una migliore comprensione e contestualizzazione clinica dei pazienti, sull'individuazione di eventuali problemi di gestione e professionali, nonché sull'adozione di pratiche cliniche basate sulle prove scientifiche.

**Nel complesso, l'analisi evidenzia una diversificata composizione della popolazione che può beneficiare della Nota 100. Questo sottolinea l'importanza per il MMG di avere una conoscenza approfondita delle caratteristiche farmacologiche delle molecole prescrivibili per effettuare scelte terapeutiche adeguate, in linea con le indicazioni della Nota.**

È essenziale notare come la metformina rimanga ancora un trattamento ottimale a lungo termine per la gestione della maggior parte dei pazienti con DM2. Solo in casi di mancata aderenza al trattamento o controllo glicemico inadeguato, o in presenza di comorbidità (come pazienti con prevenzione cardiovascolare secondaria

o a elevato rischio cardiovascolare, scompenso cardiaco, IRC o funzionalità renale gravemente compromessa), potrebbe essere necessario cambiare terapia, utilizzando anche altri farmaci ipoglicemizzanti come indicato nella Nota. In tali circostanze, un approccio diagnostico-terapeutico assistenziale (PDTA) risulta fondamentale per garantire una gestione completa del paziente diabetico.

**Date le prospettive future della Medicina Generale e le modifiche burocratiche recenti nella professione, è evidente l'importanza che i MMG acquisiscano una conoscenza approfondita di queste terapie e della loro gestione, consentendo loro di svolgere un ruolo centrale nella cura di questi pazienti.**

## Collaborazioni e Progetti Nazionali



### CEIS Tor Vergata

[www.ceistorvergata.it](http://www.ceistorvergata.it)

Il CEIS Tor Vergata è un centro di ricerca economica istituito presso l'Università di Roma Tor Vergata riconosciuto a livello internazionale. Il CEIS è impegnato a produrre e diffondere ricerca di eccellenza e analisi per la promozione dello sviluppo economico sostenibile, e per ampliare e migliorare le opzioni disponibili per politiche pubbliche a livello nazionale e internazionale.



### IQVIA Italia

[www.iqvia.com/it-it/locations/italy](http://www.iqvia.com/it-it/locations/italy)

IQVIA è leader mondiale nell'elaborazione e analisi dei dati in ambito healthcare e nello sviluppo di tecnologie e competenze che aiutino i clienti a far evolvere la sanità e la medicina allo scopo di realizzare un sistema sanitario più moderno, più efficace ed efficiente, creando soluzioni ad alto impatto per l'industria e i pazienti.



### ISTAT

[www.istat.it](http://www.istat.it)

La collaborazione con l'ISTAT prevede lo scambio di informazioni e competenze che consentano di migliorare l'informazione statistica nel settore della sanità. Questo contribuirà a significativi avanzamenti nell'ambito della comprensione dello stato di salute della popolazione in Italia, nella comprensione dell'utilizzo dei servizi e dei costi in ambito sanitario e nel rispondere a tutte le richieste di informazioni provenienti dalla comunità scientifica e dagli Organismi Internazionali.



### Istituto Superiore di Sanità

[www.iss.it](http://www.iss.it)

La collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità ha l'obiettivo di esaminare la natura e l'incidenza delle malattie croniche nella popolazione italiana, in particolare per ciò che concerne le malattie metaboliche (diabete, sovrappeso, obesità) e l'impatto delle malattie cardiovascolari (stroke, infarto e scompenso cardiaco).



*Ministero della Salute*

### Ministero della Salute Progetto analisi fattori di produzione per resilienza e sviluppo del SSN

[www.ot1ot2.it/dfp-organismo-intermedio/progetti/analisi-dei-fattori-di-produzione-resilienza-e-sviluppo-del-ssn](http://www.ot1ot2.it/dfp-organismo-intermedio/progetti/analisi-dei-fattori-di-produzione-resilienza-e-sviluppo-del-ssn)

Il progetto nasce dalla necessità di potenziare e consolidare la modernizzazione del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), prevista da Patto per la Salute, attraverso strumenti di monitoraggio e verifica relativi all'adeguatezza dell'offerta dei fattori produttivi (personale, beni e servizi), che assicuri l'equità del sistema e i Livelli Essenziali di Assistenza (LEA). All'interno del progetto una delle linee di intervento prevede lo sviluppo di un modello predittivo a supporto della programmazione sanitaria con l'obiettivo di indirizzare una corretta allocazione delle risorse economiche-finanziarie nell'ottica delle diverse attività assistenziali, nonché il calcolo dei costi per patologia. Le informazioni contenute nel database Health Search/IQVIA HEALTH LPD saranno di estrema utilità in tale processo.

## OsMed (Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali)



### L'uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale OsMed.

[www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2022](http://www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2022)

Il Rapporto Nazionale sull'Uso dei Farmaci in Italia fornisce, dal 2001, una descrizione analitica ed esaustiva dell'assistenza farmaceutica nel nostro Paese. Da ormai molti anni, la Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) collabora alla realizzazione del seguente Rapporto mettendo a disposizione i dati contenuti nel database Health Search/IQVIA HEALTH LPD. Tali dati, adeguatamente analizzati, consentono di fotografare lo stato di salute della popolazione italiana e di sviluppare indicatori di appropriatezza d'uso dei farmaci, intesi come elementi specifici e misurabili della pratica clinica, sviluppati sulla base di solide evidenze scientifiche e utilizzati come unità di misurazione della qualità dell'assistenza.

## OsMed (Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali)



### L'uso degli antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale OsMed.

[www.aifa.gov.it/-/l-uso-degli-antibiotici-in-italia-rapporto-nazionale-anno-2021](http://www.aifa.gov.it/-/l-uso-degli-antibiotici-in-italia-rapporto-nazionale-anno-2021)

Il Rapporto "L'uso degli antibiotici in Italia - 2021", dedicato agli antibiotici a uso umano, consente di monitorare l'andamento dei consumi e della spesa in Italia e al contempo di identificare le aree di potenziale inappropriata d'uso.

Le analisi presentate riguardano l'uso degli antibiotici in regime di assistenza convenzionata, con focus sui consumi nella popolazione pediatrica, sulla prescrizione degli antibiotici negli anziani, sulle prescrizioni di fluorochinoloni in sottogruppi specifici di popolazione.

In aggiunta, sono state incluse le analisi sull'uso degli antibiotici in ambito ospedaliero, quelle relative all'acquisto privato di antibiotici di fascia A, un'analisi sul consumo degli antibiotici ad uso non sistemico e la valutazione degli indicatori di appropriatezza prescrittiva nell'ambito della Medicina Generale; utilizzando i dati contenuti nell'Health Search/IQVIA HEALTH LPD messo a disposizione da SIMG.

## Osservatorio Nazionale sulla Salute delle Regioni Italiane

[www.osservasalute.it](http://www.osservasalute.it)



L'Osservatorio Nazionale sulla Salute nelle Regioni Italiane, nato su iniziativa dell'Istituto di Sanità Pubblica – Sezione di Igiene dell'Università Cattolica del Sacro Cuore - ha lo scopo di monitorare l'impatto dei determinanti organizzativi e gestionali su cui si fondano attualmente i Sistemi Sanitari Regionali e trasferire i risultati ai responsabili regionali, aziendali e alla comunità scientifica nazionale ed internazionale. L'Osservatorio redige annualmente il "Rapporto Osservasalute" che analizza il Sistema Sanitario Nazionale a 360° prendendo in considerazione gli aspetti legati alle attività, alle risorse economiche e ai bisogni di salute della popolazione. Da quattro anni, SIMG mette a disposizione dell'Osservatorio diverse analisi derivanti dai dati raccolti attraverso il database Health Search/IQVIA HEALTH LPD.

## Collaborazioni e Progetti Internazionali



### **EHDEN** (European Health Data & Evidence Network)

[www.ehden.eu](http://www.ehden.eu)

L'European Health Data & Evidence Network (EHDEN) è un consorzio IMI 2 composto da università, piccole e medie imprese (PMI), associazioni di pazienti, autorità di regolamentazione e aziende farmaceutiche, che opererà in Europa nell'ambito dell'Innovative Medicines Initiative. La missione di EHDEN è fornire un nuovo paradigma per l'analisi dei dati sanitari in Europa, costruendo una rete federata su larga scala di data partner in tutta Europa. Fondamentale per EHDEN è la standardizzazione dei dati sanitari verso un modello di dati comune (OMOP-CDM) e l'utilizzo di strumenti analitici.

*The European Health Data & Evidence Network has received funding from the Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking (JU) under grant agreement No 806968. The JU receives support from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme and EFPIA.*



### **European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance**

[www.encepp.eu](http://www.encepp.eu)

Siamo all'interno della rete scientifica ENCePP che è coordinata dall'Agenzia Europea del Farmaco. Siamo impegnati nel campo della ricerca aderendo alla guida ENCePP su metodologie Standard ed a promuovere l'indipendenza scientifica e di trasparenza, pubblicando nel E-Registro degli Studi dell' ENCePP, una risorsa accessibile pubblicamente per la registrazione di studi farmaco-epidemiologici e di farmacovigilanza.



### **The EU-ADR Alliance** A federated collaborative framework for drug safety studies

<http://eu-adr-alliance.com/>

EU-ADR Alliance nasce nel 2013 sulla base dei risultati del progetto EU-ADR "Exploring and Understanding Adverse Drug Reactions by Integrative Mining of Clinical Records and Biomedical Knowledge", finanziato dalla ICT unit della Commissione Europea. Ad oggi EU-ADR Alliance rappresenta un modello di collaborazione unico con l'obiettivo di condurre studi e rispondere a domande sulla sicurezza dei farmaci attraverso l'uso di dati provenienti da numerosi database sanitari (Electronic Healthcare Records (HER) database), tra cui il database Health Search/IQVIA HEALTH LPD.



### **The PHARMO Institute**

[www.pharmo.nl](http://www.pharmo.nl)

Fondata nel 1999, PHARMO è un'organizzazione di ricerca indipendente che si occupa di studi epidemiologici, di farmaco-utilizzazione, sicurezza dei farmaci, esiti di salute e utilizzazione delle risorse sanitarie. PHARMO ha sviluppato e mantiene una rete di database ampia e di alta qualità e lavora a stretto contatto con Università internazionali e nazionali nonché con altri database europei, tra cui il database Health Search/IQVIA HEALTH LPD.



# Health Search Dashboard

Health Search Dashboard

[www.healthsearch.it/dashboard](http://www.healthsearch.it/dashboard)

UN INNOVATIVO STRUMENTO DI REPORTISTICA E ANALISI EPIDEMIOLOGICA BASATO SUL DATABASE HEALTH SEARCH

**Ricercatori HS**  
Popolazione impiegata per le analisi epidemiologiche

**Epidemiologia**  
Patologie in carico alla Medicina Generale

**Carico di Lavoro**  
Contatti con i propri assistiti e prestazioni erogate

**Impatto della co-morbidità**  
Distribuzione delle principali patologie concomitanti

**Modelli HS di predizione**  
Score di patologia

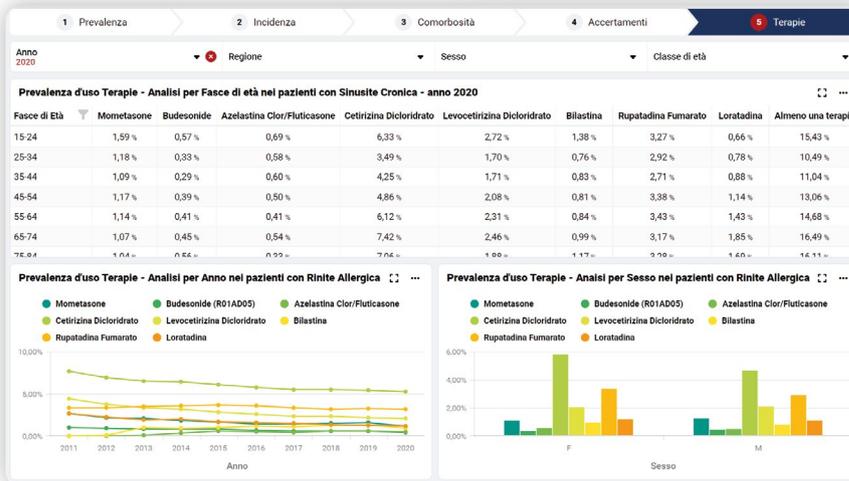
**Carte del Ricco**

**Simulazione scenari di Salute Pubblica**

**Richieste**

Servizio rivolto ai Ricercatori Health Search ed alle istituzioni pubbliche quali Istituti di Ricerca e Aziende Sanitarie Regionali/Locali.

Valutazione del carico di lavoro in base ai contatti con gli assistiti e alle prestazioni erogate.



Cruscotti realizzati in base alle specifiche richieste dei Ricercatori Health Search e progettati per consentire la valutazione multidimensionale dei dati.

I dati e le analisi derivanti da Health Search, incluse le informazioni desumibili dal servizio "Health Search Dashboard", possono essere ESCLUSIVAMENTE impiegati per le seguenti finalità:

- Uso interno (formazione/aggiornamento professionale individuale e delle proprie medicine di gruppo).
- Presentazioni a congressi o attività didattica ECM.
- Pubblicazione su Riviste Scientifiche peer-reviewed (Nazionali o Internazionali) previa valutazione ed approvazione scritta da parte del comitato scientifico di SIMG.

Per ragioni di coerenza di tutte le attività di ricerca di SIMG si chiede di notificare gli elaborati finali al personale del centro di ricerca Health Search.